2014 年 1 月 30 日 （第 1 版）　　医療機器届出番号:27B1X00116000229

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 単回使用気管内チューブスタイレット（JMDN コード：37469000）

パーカーアーティキュレーティングスタイレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

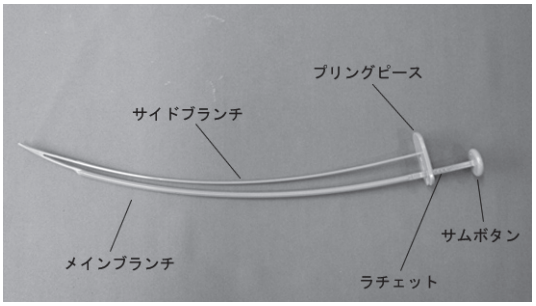
〈使用方法〉

1. 再使用および再滅菌禁止。［交差感染および機能低下による健康被害のおそれがある。］
2. 包装や内容物に汚染、損傷（亀裂・ささくれ等）、その他異常が認められる場合には使用しないこと。
3. 本品が気管内チューブの先端やマーフィー孔から突出した状態で使用しないこと。［スタイレットの先端で気道組織を損傷するおそれがある。］
4. 本品は切断等の加工を一切行わないこと。

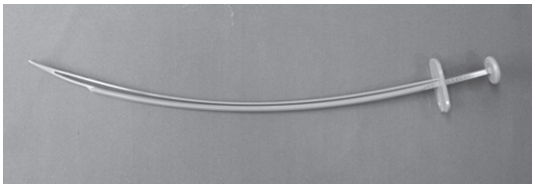
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

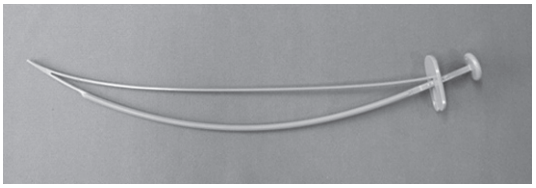
解除状態



固定状態（開封時）



固定状態（湾曲時）



解除位置

固定位置

製品番号	長さ（先端からプリングピースまで）	適用気管内チューブの内径（I.D.）
FLEX-5000	253mm	5.0mm
FLEX-5560	283mm	5.5 ， 6.0mm
FLEX-6570	301mm	6.5 ， 7.0mm
FLEX-7580	315mm	7.5 ， 8.0mm

〈作動・動作原理〉

本品を気管内チューブの内腔に挿入し、気管チューブの湾曲を調節し安定させることにより、声門への通過を容易にする。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本品は、気管内チューブの形状を調節し安定させ、声門の通過を容易にするために用いる。

【品目仕様等】

サムボタン、ラチェット、プリングピースにより任意の位置で固定できること。

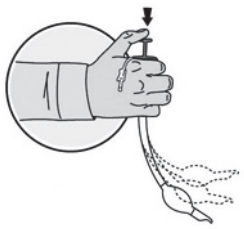
【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 操作方法

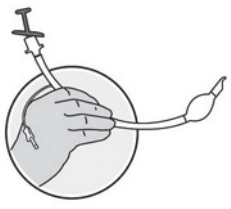
(1) 湾曲

開封した時点では、本品は湾曲せずに固定されている。気管内チューブに挿入して親指でサムボタンを押し込むと形状を湾曲させて固定することができる。固定したサイドブランチをメインブランチから解除すると形状を調節しながら挿管操作が可能となる（下図参照）。



(2) 固定

メインブランチをプリングピースの固定位置に押し込むことで固定することができる。スタイレットを湾曲させた状態でサイドブランチをメインブランチに固定すると形状を維持することができる（下図参照）。



(3) 解除
プリングピースを傾けて上方に押すと固定が解除される（下図参照）。

2. 実際の使用
(1) 使用する気管内チューブに適したサイズを選択する。
(2) 本品はエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌品である。包装を開封し、本品を無菌的に取り出す。
(3) 製品に異常がないことを確認したのち、気管内チューブに挿入する。このとき、本品先端が気管内チューブの先端やマーフィー孔から突出していないことを確認すること。
(4) 挿管前にサムボタンを押して気管内チューブの形状を調節し、サイドブランチを固定する。
(5) 現在、一般的に認められている手技に基づいて、気管内チューブを挿管する。
(6) サイドブランチを固定せずに使用すると、親指の操作で形状の調節を行いながら挿管することが可能である。
(7) 挿管後、本品を気管内チューブから抜去する。その際、必ずサイドブランチの固定を解除し、形状を戻してから抜去すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1. 開封後は直ちに使用すること。使用しなかった場合、再滅菌せずに廃棄すること。
2. 本品はプリングピースをメインブランチにセットした状態で使用すること。[プリングピースが外れた状態では、形状の調節や固定ができなくなるおそれがある。]
3. サイドブランチを固定および解除する際は、プリングピースを過剰な力で押し込まないこと。[ラチェットが破損して固定できなくなるおそれがあり、プリングピースが離断するおそれがある。]
4. 挿管後に本品を気管内チューブから抜去するときは、サイドブランチの固定を解除してスタイレットを元の形状に戻してから抜去すること。[湾曲した状態では気管内チューブから抜去できないことがあり、また本品と一緒に気管内チューブが引き抜かれた場合、気道損傷のおそれがある。]
5. 使用後は本品を適切に廃棄すること。本品は単回使用の製品であり、再使用に耐えるようには設計されていない。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 鼻腔、咽頭部に外傷、または腫瘍がある患者[外傷、腫瘍から出血等が生じるおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
(1) 医師、または医師の指示を受けた医療従事者以外は使用しないこと。
(2) 挿管操作に習熟した者、もしくはその者の指導下において使用すること。[不適切な挿管操作により気道損傷のおそれがある。]
(3) 本品と併用する医療機器（気管内チューブ、ビデオ喉頭鏡等）の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
3. 不具合・有害事象
(1) その他の有害事象
1. 気管内チューブ用スタイレットの使用に関連した有害事象を以下に記載する。なお、記載は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
喉頭および咽頭の裂傷、咽頭・喉頭痛、気管穿孔、気胸、嗄声、縦隔炎、声門浮腫、声帯剥離、離断した樹脂の誤嚥、組織外傷、被裂軟骨脱臼、梨状窩の損傷、輪状甲状膜・輪状喉頭膜の皮下気腫

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉
(1) 使用期限は、直接の包装および外箱に表示している。
(2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【包装】
25 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8　トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-0602
製造元
ウェルリード　メディカル社(中華人民共和国)
Well Lead Medical Co., Ltd.